

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Symezet, 10 mg, tabletki

Ezetimibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symezet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symezet
3. Jak stosować lek Symezet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symezet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symezet i w jakim celu się go stosuje

Lek Symezet jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

Lek Symezet powoduje obniżenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych trójglicerydami. Ponadto, Symezet zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Ezetymib, substancja czynna leku Symezet, zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Lek Symezet nasila działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji LDL i frakcji HDL cholesterolu.

Cholesterol LDL, zwany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianie naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może prowadzić do zwężenia światła tętnic, co może spowodować zwolnienie tempa przepływu krwi lub zatrzymanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL zwany jest często „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać proces odkładania się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Trójglicerydy to inny rodzaj tłuszczów występujących we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta obniżająca poziom cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lek Symezet jest stosowany w połączeniu z dietą obniżającą stężenie cholesterolu, w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi [hipercholesterolemii pierwotnej (heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej)]:
 - w skojarzeniu ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny,
 - w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest odpowiednie lub źle tolerowane,
- choroby dziedzicznej (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia,
- choroby dziedzicznej (homozygotycznej sitosterolemii, zwanej również fitosterolemią), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, ezetymib przyjmowany z lekami obniżającymi poziom cholesterolu, zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej. Lek Symezet nie powoduje utraty masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symezet

W przypadku stosowania leku Symezet w skojarzeniu ze statyną należy zapoznać się z treścią ulotki dla danego leku.

Kiedy nie stosować leku Symezet:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Kiedy nie stosować leku Symezet w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Symezet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Symezet w skojarzeniu ze statyną lekarz powinien przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby.
- Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu przyjmowania leku Symezet w skojarzeniu ze statyną.

Symezet nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Należy unikać stosowania leku Symezet w skojarzeniu z fibratami (leki powodujące obniżenie stężenia cholesterolu), ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Symezet w skojarzeniu z fibratami.

Dzieci i młodzież

Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, o ile nie zostanie przepisany przez specjalistę.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Symezet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku stosowania leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- cyklosporyny (często stosowanej u pacjentów po przeszczepieniu narządu),

- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- cholestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie ezetymibu,
- fibratów (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Symezet w skojarzeniu ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Symezet w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących stosowania leku Symezet bez stosowania statyny podczas ciąży.

Nie należy przyjmować leku Symezet w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka.

Lek Symezet nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Należy zapytać lekarza o radę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Symezet miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Symezet.

Lek Symezet zawiera laktozę jednowodną

Lek Symezet zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Symezet

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki zmniejszające stężenie cholesterolu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletką leku Symezet 10 mg doustnie, raz na dobę.

Lek Symezet można przyjmować o dowolnej porze dnia. Można przyjmować go z jedzeniem lub bez jedzenia.

Jeżeli lekarz przepisał Symezet i statynę, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją dotyczącą dawkowania w ulotce dla danego leku.

Jeżeli lekarz przepisał Symezet i inny lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną cholestyraminę lub jakikolwiek inny preparat wiążący kwasy żółciowe, Symezet należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symezet

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Symezet należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Symezet

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku Symezet następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Symezet

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ poziom cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów);
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym w pojedynczych przypadkach).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tklności lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu.

Podczas zwykłego stosowania odnotowano reakcje uczuleniowe w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (które wymagają natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania leku w monoterapii zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: ból brzucha, biegunka, wzdęcia, uczucie zmęczenia.

Niezbyt często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz - AlaT i AspAT) lub funkcji mięśni (kinazy kreatynowej - CK), kaszel, niestrawność, zgaga, nudności, bóle stawów, kurcze mięśni, bóle szyi, zmniejszenie apetytu, ból, ból w klatce piersiowej, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysokie ciśnienie tętnicze.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz), ból głowy, ból mięśni: tklność lub ich osłabienie.

Niezbyt często: odczucie mrowienia, suchość w ustach, świąd, wysypka, pokrzywka, bóle pleców, osłabienie mięśni, ból rąk i nóg, nietypowe (nienaturalne) zmęczenie lub osłabienie, obrzęki (szczególnie dłoni i stóp).

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem często zgłaszano następujące działanie niepożądane: ból brzucha.

Ponadto, podczas zwykłego stosowania odnotowano następujące działania niepożądane:

zawroty głowy, bóle mięśni, zaburzenia czynności wątroby, reakcje uczuleniowe w tym wysypka i pokrzywka, czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy), bóle, tklność lub osłabienie mięśni, rozpad mięśni, kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować ból brzucha, nudności, wymioty), zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha, zaparcia, zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki i (lub)

krwawienia (trombocytopenia - małopłytkowość), uczucie mrowienia, depresja, nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie, skrócony oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symezet

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symezet

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Symezet i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Symezet są białe lub białawe, w kształcie kapsułki, płaskie ze skośnymi krawędziami, niepowlekane, z wytłoczoną „10” z jednej strony i gładkie po drugiej.

Wielkość opakowań:

Blister Aluminium/Aluminium lub Aluminium/PVC/Aclar w opakowaniach po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 lub 300 tabletek.

Butelka HDPE z zamknięciem z PP zawierająca 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

PHARMACARE PREMIUM LIMITED

HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56,
1047 Budapeszt
Węgry

Laboratori FUNDACIO DAU

C/De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

GeneVida GmbH

Paul-Sattler-Weg 4
44229 Dortmund
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Noveze
Hiszpania: Ezetimiba Intas 10 mg comprimidos
Niemcy: Ezetimibe GeneVida 10 mg Tabletten
Polska: Symezet
Węgry: Ezetimibe Intas 10 mg tableta
Włochy: Kobey

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019